

### Posologia

Quando Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol for substituir outro(s) agente(s) oftálmico(s) antiglaucomatoso(s), descontinue o(s) outro(s) agente(s) após a administração apropriada em um dia, e comece a administrar Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol no dia seguinte.

Se outro agente oftálmico tópico estiver sendo usado, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol e o outro agente devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos.

Quando se utiliza a oclusão nasolacrimal ou se fecha as pálpebras, durante 2 minutos, a absorção sistêmica é reduzida. Isso pode resultar em aumento da atividade local.

#### Instruções de uso

Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, o paciente deve certificar-se de que a fita de segurança na parte frontal do frasco está intacta. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

A fita de segurança deve ser rompida para quebrar o lacre.

Para abrir o frasco, deve-se girar a tampa na direção indicada pelas setas. Não agitar antes de usar. Não puxar a tampa diretamente para cima, afastando-a do frasco, pois isso pode fazer com que o dispensador não funcione corretamente.

Para aplicar o medicamento, o paciente deve inclinar a cabeça para trás e puxar levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.

O paciente deve inverter o frasco, apertando-o levemente com o dedo polegar ou indicador sobre a área de compressão do dedo", como demonstrado na figura a seguir, até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme orientação médica.

Não toque a ponta do frasco nos olhos ou nas pálpebras. Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Em caso de suspeita de contaminação do medicamento ou se o paciente desenvolver uma infecção ocular, o paciente deve ser orientado a contatar o médico imediatamente. Após o uso de Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol, o paciente deve pressionar com o dedo o canto do olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol no olho.

Se tiver dificuldade para aplicar o medicamento depois de abrir o frasco pela primeira vez, o paciente deve recolocar a tampa no frasco, apertá-la (Não apertar com força) e a seguir, retirá-la, girando a tampa na direção oposta, como indicado pelas setas

### Indicações do produto

com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado.

### Contra Indicações

Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol é contraindicado para pacientes com:

Doença reativa das vias aéreas, asma brônquica ou histórico de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica grave; Bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca manifesta, choque cardiogênico;

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

Essas contraindicações têm como base os componentes e não são específicas da associação.

### Efeitos Colaterais

aquelas relatadas previamente com cloridrato de dorzolamida e/ou maleato de timolol. Durante os estudos clínicos, 1.035 pacientes foram tratados com Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol. Aproximadamente 2,4% de todos os pacientes descontinuaram a terapia com Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol devido a reações adversas oculares locais e, aproximadamente 1,2% de todos os pacientes descontinuaram devido a reações adversas locais sugestivas de alergia ou hipersensibilidade (como inflamação palpebral e conjuntivite). Como outros medicamentos oftálmicos aplicados topicamente, timolol é absorvido na circulação sistêmica. Isso pode causar reações adversas semelhantes aos agentes betabloqueadores sistêmicos. A incidência de reações adversas sistêmicas após a administração oftálmica tópica é menor que administração sistêmica.

As seguintes reações adversas foram relatadas com Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol ou um de seus componentes durante os estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:

Muito comum: ( $\geq 1/10$ ).

Comum: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ).

Incomum: ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).

Rara: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

Desconhecida\*\* (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico

Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol

Rara: sinais e sintomas de reações alérgicas sistêmicas incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea, anafilaxia.

Maleato de timolol colírio, solução

Rara: sinais e sintomas de reações alérgicas incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea localizada e generalizada, anafilaxia.

Desconhecido: prurido.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Maleato de timolol colírio, solução

Desconhecido: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos

Maleato de timolol colírio, solução

Incomum: depressão\*.

Rara: insônia\*, pesadelos\*, perda de memória.

Distúrbios do sistema nervoso

Cloridrato de dorzolamida colírio, solução

Comum: cefaleia\*.

Rara: tontura\*, parestesia\*.

Maleato de timolol colírio, solução

Comum: cefaleia\*.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem